



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

ANEXO 4 - Da Prescrição do Medicamento a Base de Talidomida

A prescrição de medicamentos à base de Talidomida deve ser realizada **somente**:

- ✓ Em Notificação de Receita de Talidomida fornecida pela Vigilância Sanitária Estadual;
- ✓ Acompanhada obrigatoriamente do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento em 3 (três) vias, devendo a primeira via permanecer no prontuário, a segunda via arquivada na unidade pública dispensadora e a terceira via mantida com o paciente.
- ✓ A cada prescrição do medicamento à base de Talidomida, o paciente deverá receber do médico prescritor a Notificação de Receita de Talidomida e o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, obrigatoriamente **preenchido e assinado** pelo médico prescritor e pelo paciente.
- ✓ O médico prescritor deve alertar o paciente de que o medicamento é pessoal e intransferível e explicar sobre as reações e restrições de uso.
- ✓ O médico prescritor deve orientar o paciente para que mantenha o medicamento Talidomida em local seguro e fechado em seu domicílio, evitando que outras pessoas tenham acesso a ele.

Preenchimento da Notificação de Receita de Medicamento a Base de Talidomida

O profissional médico, no ato da prescrição deverá preencher na Notificação de Receita de Talidomida, campos exclusivos de sua competência, sendo eles:

- ✓ Classificação Internacional de Doenças - CID;
- ✓ Identificação do paciente, contendo os seguintes dados: nome completo, número do documento oficial de identificação e órgão emissor, data de nascimento, sexo, endereço completo e telefone, se houver;



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

- ✓ Identificação do responsável pelo paciente se for o caso, contendo os seguintes dados: nome completo, número do documento oficial de identificação e órgão emissor, endereço completo e telefone, se houver;
- ✓ Identificação do medicamento, contendo os seguintes dados: quantidade de comprimidos, em algarismos arábicos e por extenso, dose por unidade posológica, posologia, tempo de tratamento e demais orientações, se houver;
- ✓ Identificação do Médico: preencher local e data da prescrição, devidamente assinada.

Indicações Previstas para o Tratamento com a Talidomida

O medicamento à base de Talidomida poderá ser prescrito de acordo com as indicações definidas em protocolo clínico pelo Ministério da Saúde e descritas na bula aprovada pela ANVISA.

De acordo com a listagem do anexo III da Resolução de Diretoria Colegiada/ANVISA/MS nº 11 de 22 de março de 2011, são:

DOENÇAS	CID
Hanseníase: reação hansênica tipo eritema nodoso ou tipo II	A 30
DST/AIDS: úlceras aftóide idiopática em pacientes portadores de HIV/AIDS	B 23.8
Doenças crônico-degenerativas: lúpus eritematoso sistêmico	M 32
Doença enxerto contra hospedeiro	Y 83.0
Mieloma Múltiplo	C 90

Para a prescrição do medicamento à base de Talidomida em indicações não contempladas, como última alternativa terapêutica, e sendo indispensável à utilização do medicamento, o médico prescritor deverá solicitar autorização prévia da ANVISA/MS seguindo as instruções previstas na seção III, Art. 28 e seus parágrafos da RDC/ANVISA/MS nº 11 de 22 de março de 2011.



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Caso o médico prescritor suspeite de qualquer evento adverso ou queixa técnica relacionados ao uso do medicamento Talidomida, o mesmo deverá notificar de forma compulsória à ANVISA/MS, utilizando-se do Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária (NOTIVISA) localizado no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.